# MANUAL DE OPERAÇÃO

**Empresa Certificada NBR ISO 9001/13485**

**Autorização de Funcionamento da Empresa no Ministério da Saúde nº 1024523**

**O Resultado Terapêutico é o objetivo de nossa Qualidade.**

**KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.**

# Conteúdo da Embalagem

**Transporte e Armazenagem**

No processo de transporte de nossos equipamentos é indispensável a utilização de sua própria embalagem, por ser apropriada para resistir a possíveis danos.
No armazenamento por tempo indeterminado deve ser utilizada a própria embalagem, devendo ser guardado em local sem umidade.

| Qtd. | Descrição | Código |
|---|---|---|
| 01 | Aparelho Avatar cuatro TUS0904 | 10100304 |
| 01 | Tubo de Gel | 15000154 |
| 01 | Cabeçote Aplicador Avatar cuatro | 15000150 |
| 01 | CD Trabalhando com Avatar cuatro | 25000914 |
| 01 | Cabo de Força | 80020080 |
| 01 | Manual Avatar cuatro TUS0904 | 15000151 |
| 01 | Termo de Garantia | 15000100 |

**Declaração:** O gel de acoplamento deve possuir registro a parte na ANVISA\MS, inclusive o gel de acoplamento fornecido junto com o equipamento.

*Recomendações:*
- *Se o aparelho estiver danificado ou algum item estiver faltando, entre em contato com o revendedor / vendedor imediatamente.*
- *Guarde a caixa e o material de embalagem.*

**Acessórios:** Exclusivo(*)

01 Cabo de Força(*)

01 CD Trabalhando com Avatar cuatro(*)

01 Cabeçote Aplicador AVATAR *Cuatro*(*)
cód: 15000150

## Material de Consumo

01 Meio Condutor Gel
Registro Anvisa nº
80122200001 ou
10340440046

## Documentos Acompanhantes

01Termo de Garantia

01Manual de Operação

# ÍNDICE


| | |
|---|---|
| Introdução | 01 |
| Precauções | 03 |
| Indicações | 05 |
| Contra-Indicações | 06 |
| Hidrolipoclasia | 07 |
| Instalação | 11 |
| Descrição | 14 |
| Funcionamento | 19 |
| Simbologia | 33 |
| Solucionando Problemas | 35 |
| Manutenção | 37 |
| Especificações Técnicas | 39 |

**Informações Preliminares sobre o AVATAR** *Cuatro.*

O AVATAR *Cuatro*, é um ultrasom destinado a atender as necessidades das áreas de Dermato-funcional e Estética-médica, possuindo elevada potencia de ultra-som, grande precisão de dose e temporização, podendo permanecer ligado e trabalhando ininterruptamente.

A utilização do ultra-som para fins terapeuticos é desde 1940. Com o desenvolvimento da Estética, esse equipamento passou a fazer parte do arsenal desta área, mostrando-se eficaz, principalmente no tratamento da adiposidade em suas várias manifestações.

A princípio as aplicações eram orientadas muito mais por noções adquiridas na prática, sem embasamento científico. Porém, o desenvolvimento de trabalhos de laboratório cientificamente comprovados, levou ao aperfeiçoamento e comprovação de sua eficácia no tratamento da celulite com a adoção de várias técnicas, tais como a Lipólise Ultra-sônica, a Hidrolipoclasia e como coadjuvante na Intradermoterapia.

A KLD, observando que a grande maioria dos equipamentos de ultra-som eram oriundas da Fisioterapia e, portanto, adequados ao tratamento de pequenas áreas, resolveu desenvolver um equipamento voltado às necessidades da Estética, ou seja, o tratamento de áreas maiores. Em virtude das limitações no tempo de aplicação, devido aos efeitos colaterais provocados e à necessidade de tratar áreas mais extensas, havia a necessidade de um equipamento de maior potência, com transdutor de maior área de emissão de ultra-som.

Nasceu então o AVATAR *Cuatro*, cujas características permitem um trabalho mais efetivo em tempos menores, bem como resultados mais rápidos, lembrando ainda que, em certas aplicações, é o único capaz de produzir resultados práticos.

É importante frisar que não se deve manusear **nenhum equipamento** sobre o qual não se tenha perfeito domínio!

O equipamento pode ser utilizado por profissionais da área de medicina estética ou fisioterapia com sua devida habilitação profissional e ser utilizado em ambiente clínico.

**Responsabilidade do Usuário**

A KLD não poderá ser responsabilizada por eventuais danos à saúde do operador ou paciente, em virtude de diagnóstico errôneo, uso indevido do equipamento, utilização de qualquer peça, parte ou acessório não especificado pelo fabricante e falta de conhecimento das instruções de operação constantes neste manual por profissionais qualificados ou não. Também não nos responsabilizamos por conexões indevidas ou inadequadas com os dados apresentados nas especificações técnicas deste manual, ou ainda por qualquer tipo de problema após reparação do equipamento realizada por pessoa ou empresa não qualificada.

**NOTA : Recomenda-se também que o equipamento seja calibrado anualmente, ou quando houver suspeita de estar descalibrado. Tal procedimento pode evitar a realização de tratamentos inválidos e trazer maior segurança tanto ao profissional quanto ao paciente.**

**Precauções**

Algumas loções ou géis podem inibir ou dificultar a passagem de ultra-som afetando assim os resultados finais do tratamento, use somente gel adequado (transparentes sem microbolhas). Medicamentos em gel, em sua maioria, não transmitem adequadamente as ondas ultrasonicas.

**Segurança do Usuário**

Evite ficar tocando a face emissora do cabeçote quando em funcionamento.
Em aplicações sub-aquáticas, use uma luva de borracha fina, impedindo assim que haja propagação de ultra-som para as mãos.

**Segurança do Paciente**

Utilize somente a dose necessária e suficiente para tratar o problema em questão.
Interrompa o tratamento se o paciente apresentar qualquer distúrbio, dor ou mal-estar.
Faça um registro dessas ocorrências, contendo também os parâmetros utilizados, numero do equipamento e outros dados que possam complementar a situação.
O melhor meio de acoplamento entre o ultra-som e os tecidos é o gel, este deve ser incolor e sem a presença de bolhas. Existem produtos em base gel que não são bons condutores de ultra-som, ou que causam irritações na pele.

**ATENÇÃO**

**Quando for utilizado o modo contínuo, o cabeçote não deverá permanecer SEM contato com a superfície em tratamento por mais de 5 segundos. O calor gerado nesta circunstância pode atingir mais de 50ºC devido à alta potência de emissão.**

**Tempo de Aplicação**

Para ser efetiva, a aplicação de U.S. deve considerar uma exposição de 1 minuto por centímetro quadrado de tecido.
A exposição máxima não deve ultrapassar 15 a 18 minutos.
Após esse tempo podem aparecer efeitos colaterais, tais como vertigem, cefaléia, anorexia entre outros.

**O OPERADOR não pode tocar as *partes* referidas abaixo e o PACIENTE simultâneamente.**
***Partes* de equipamento não-eletromédico no AMBIENTE DO PACIENTE que, após a remoção de tampas, conectores etc., sem a utilização de uma FERRAMENTA, possa ter em contato com o OPERADOR durante a manutenção de rotina, calibração e etc.**

**Biocompatibilidade**

**Cabeçote**

O material de construção do cabeçote (alumínio eletrolítico) é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

**Tubo de Gel**

Gel para meio de contato elétrico.
Características técnicas vide embalagem do fabricante.
Ao término deste gel, o mesmo tem que ser adquirido no mercado e obrigatoriamente deve possuir um número de registro na ANVISA.

***Atenção:***
**Utilize somente cabos, cabeçotes transdutores e acessórios originais do aparelho, caso contrário poderá resultar em aumento das emissões ou diminuiçãoda imunidade do equipamento.**

## Indicações

- Como intensificador de penetração de princípios ativos não iônicos – fonoforese.
- Pré-tratamento de regiões a serem tratadas com Intradermoterapia.
- Produção de lipólise ( remoção de gordura de dentro dos adipócios).
- Hidrolipoclasia.
- Reabsorção de hematomas edemase.

## Contra-Indicações

- *Tumores Malígnos*
- *Cérebro ou Área Bulbar*
- *Útero na Gravidez*
- **Testículos**
- *Infecções e Tromboflebites Agudas*
- **Área Pré-Cordial**
- *Áreas de Sensibilidade Alterada*
- *Globo Ocular*
- *Áreas com Circulação Inadequada*
- *Marca-passos*
- *Ósteo-sinteses plásticas*

Para maiores informações sobre dosimetria e métodos de aplicação, recomendamos a leitura de bibliografia especializada, entre em contato com o setor de treinamento.

## Hidrolipoclasia

### CELULITE- O que é ?

Celulite é um termo erroneamente aplicado para se denominar a patologia estética paniculopatia edemato-fibro-esclerótica (PEFE), assim chamada desde 1922, pelos franceses Alquier e Pavot.
Deve-se fazer uma boa observação no local examinado, com a subseqüente diferenciação e perfeito diagnóstico entre a PEFE (paniculopatia edemato-fibro-esclerótica), a adiposidade localizada (AL) e a falsa celulite, pois são patologias diferentes .
A PEFE é uma microangiopatia do tecido conjuntivo subcutâneo, de caráter evolutivo e agravante, que invade o tecido gorduroso.
Inicialmente há uma fase edematosa, que continua com uma fase fibrosa, seguida de uma fase fibro-esclerótica e finaliza com uma fase esclerótica, quando se instalam micro e macro nódulos.
Só a fase esclerótica da PEFE é considerada lipoesclerose.
Na adiposidade localizada (AL), as morfologias micro e macroscópica, localizadas em excesso são absolutamente normais. As localizações são iguais em ambas as patologias.
Na adiposidade localizada (AL) , há uma estase capilar-venular do tecido conjuntivo subcutâneo, com subseqüente formação de edema periadipocitário, com dano celular e fibrose., porém a histoquímica, a bioquímica e a morfologia micro e macroscópica do tecido adiposo são normais.
A adiposidade localizada (AL) é enquadrada como caráter sexual feminino e se diferencia do tecido normal apenas pela hiperplasia e hipertrofia adipocitárias.
É importante reconhecer também a falsa celulite ou celulite flácida, que afeta qualquer zona, em especial os glúteos, coxas, ou face postero-interna dos braços de mulheres maiores de 40 anos.

A causa é uma perda de elasticidade do tecido conjuntivo subcutâneo pela força da gravidade. É uma flacidez excessivamente tegumentar que tem diversos fatores agravantes e que pode, ou não, estar acompanhada de flacidez da massa muscular.

Raramente se encontram casos puros de PEFE. O mais comum é encontrar casos mistos de adiposidade localizada (AL) e paniculopatia edematosa fibroesclerótica (PEFE).
Os fatores predisponentes ou primários são: fatores hereditários e constitucionais.
Os fatores determinantes ou secundários agravam o quadro de base, como os endócrinos (hiperestrogenismos, hipercortisolismo, hiperinsulinismo, hipotireoidismo, hiperprolactinemia), os neurovegetativos e a insuficiência veno-linfática.
Na PEFE, os fatores desencadeantes ou terciários são os erros de comportamento e a carência de hábitos higienico-dieteticos, como a alimentação desequilibrada, sedentarismo, tabagismo e alterações posturais.
Porém, cada um desses fatores, por si só, não desencadeia a PEFE, se não existirem fatores predisponentes e determinantes.

A PEFE se apresenta de diversas formas clínicas : compacta, edematosa, e mista.
A forma compacta se visualiza em mulheres jovens, com silhueta de violão. Seu aspecto não muda ao passar da posição ortostática à de decúbito dorsal. Há apenas dor à pressão e não de forma espontânea.
A forma edematosa se observa em mulheres de meia idade , com manifestações de patologia veno-linfática (varizes, teleangectasias e linfedemas), com a silhueta de pernas de coluna.

O aumento de volume tem relação com a localização, não afetando os músculos. Os diâmetros do membro inferior se equiparam. Seu aspecto se modifica ao variar a posição e a dor se apresenta espontaneamente.
A forma mista é variável. Apresenta característica da forma compacta e da edematosa em diferentes proporções.

## Tratamento atual

O tratamento deve ser feito de forma sistêmica, corrigindo-se os fatores causais. Deve-se estimular a atividade física e instituir uma alimentação correta. Em casos de obesidade, deve-se administrar um tratamento de emagrecimento.

O tratamento local, clínico e cirúrgico, deve ser executado apenas por médico. Para a execução de medidas terapêuticas ou cosmeceuticas é aconselhável que os profissionais auxiliares sigam a orientação do médico responsável.

A PEFE é uma **enfermidade** e portanto, **o único profissional autorizado a tratá-la é o médico**.

## HIDROLIPOCLASIA ULTRA-SÔNICA

Indicada nas adiposidades localizadas (AL) e na forma clínica compacta da paniculopatia edemato fibro-esclerotica (PEFE).
Está contra-indicada no abdome durante a gravidez e durante enfermidades tumorais ou inflamatórias.
É uma metodologia baseada na aplicação de um fenômeno físico denominado cavitação. A cavitação é provocada pela incidência de ondas mecânicas (por exemplo, ultra-som de 3 MHz, com alta potência).
A cavitação, em um meio líquido infiltrado nos tecidos, leva à formação de micro-bolhas e sua conseqüente ruptura, no espaço extracelular, acarretando danos mecânicos ao tecido gorduroso.

Além disso, as ondas ultra-sônicas interagem com os tecidos, determinando alterações metabólicas e cito-estruturais nos adipócitos tratados.

**Sugestão de protocolo:**

A área deve ser delimitada com um lápis dermográfico.
Faz-se uma assepsia com iodo-povidine e utiliza-se lidocaína a 1%, em agulha 30 G ½ para ação anestésica. Deve-se introduzir, de forma paralela à superfície cutânea, uma agulha 21 Gx2 e injetar a mistura infiltrativa somente ao retirar a agulha, em quantidade variável a cada área , em média 40 cc (38 cc de soro fisiológico 0,9% e 2cc de carbocaína).

Depois, coloca-se gel condutor na superfície cutânea e imediatamente aplica-se o CABEÇOTE APLICADOR DE ULTRA-SOM durante 1 minuto/$cm^2$ de tecido. Ou seja, 1 minuto para cada área de tecido equivalente à ÁREA do transdutor.
**Deve ficar claro também que, para este tipo de tratamento, nem todo equipamento de ultra-som proporciona efeitos satisfatórios e que todo e qualquer procedimento invasivo deve ser realizado por médicos.**
**Incluir precauções de uso com técnicas com uso de Cinestésico.**
**Devido ao equipamento de US provocar um efeito térmico (no uso continuo) é importante estar atento a reações adversas como Aumento da temperatura da região, hiperemia, coceiras ou qualquer incomodo que o paciente relatar, sendo assim necessário as doses ou interromper a terapia por possível perigo de queimadura.**

## Conexão à Rede Elétrica

O AVATAR *Cuatro* pode ser conectado a qualquer rede elétrica que ofereça tensões entre 127 a 230V~, 50/60 Hz, sem necessidade de comutação.

O AVATAR *Cuatro* deve ser conectado a instalação elétrica que respeite as normas locais sobre salas especiais (Norma NBR13534). Esta norma trata das instalações elétricas em clínicas, e é obrigatória desde dezembro de1996.

- É Indispensável a utilização do aterramento na rede elétrica, para não causar danos ou interferências no equipamento.
- Utilize somente o cabo enviado com o aparelho.
- Os conectores existentes na parte frontal do equipamento existente devem ser exclusivamente para conexão dos acessórios utilizados (*)exclusivos como citados na página Acessórios.

**Nota:** A KLD não se responsabilizará por danos ocorridos no equipamento, operadores e pacientes devido as instalações inadequadas.

## Intruções para Utilização

### Interferência Eletromagnética

Aparelhos de Diatermia, Raio-X, bem como equipamentos contendo motores de funcionamento intermitente produzem campos eletromagnéticos de grande intensidade. Portanto, esses aparelhos podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo fazê-los operar de modo errôneo, não raro sensibilizando pacientes que estejam sendo tratados por eletroestimuladores.
Aconselhamos a utilização de grupo de fiação “fase”, “neutro” e “terra” separado para minimizar os riscos acima relatados.

**Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas.**

1 Coloque seu aparelho de **Diatermia** (O.C. ou M.O.) o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos oblongos (canos, esquadrias metálicas), pois estes objetos podem atuar como antenas secundárias.

2 Utilize um grupo de fiação de rede (fase)separado para o aparelho de **Diatermia**. É imprescindível o fio terra perfeitamente ligado.

3 Nunca enrole um cabo de força (para encurtá-lo) quando um aparelho de **Diatermia** estiver operando nas proximidades.

4 Não utilize extensões.

**Instalação/Conservação**

A boa circulação de ar é essencial para prevenir o superaquecimento do equipamento.

Nunca instale o aparelho próximo a fontes de calor, nem submeta o equipamento à luz solar direta, ao pó ou vibrações mecânicas excessivas.

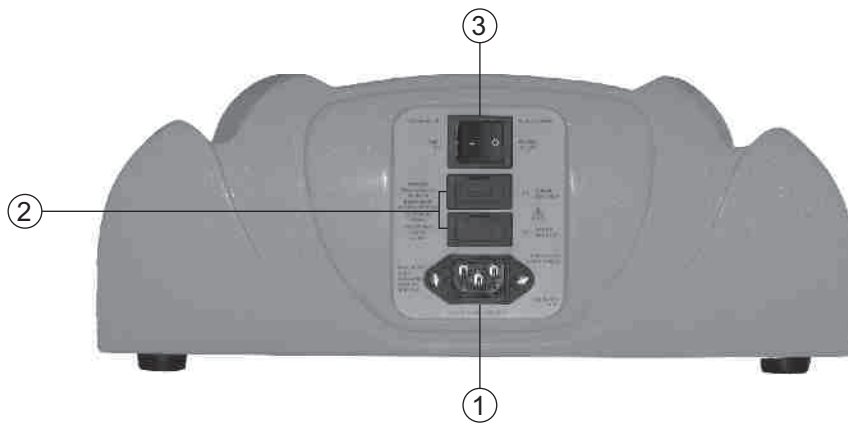
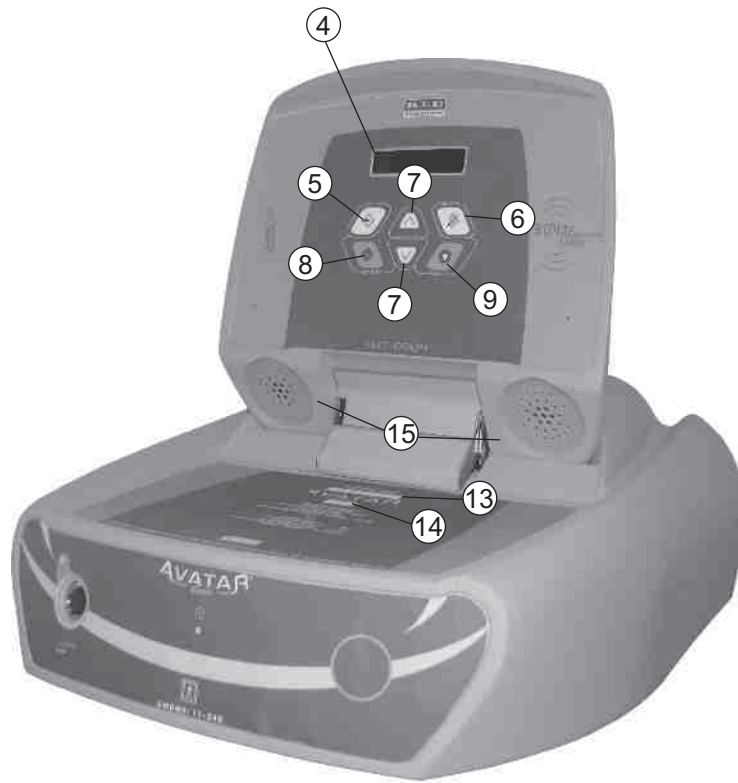
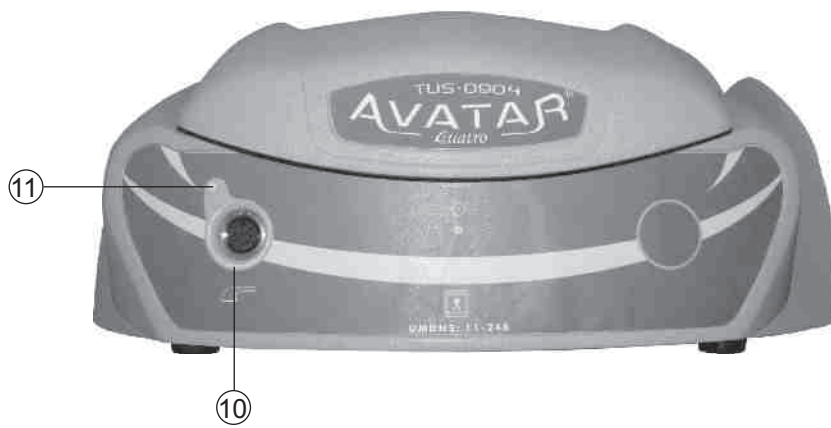
Jamais utilizar o equipamento sob condições de umidade ou permitir a entrada de líquido no interior do gabinete.

Caso este incidente venha a ocorrer, desligue imediatamente o equipamento e comprove mediante assistência técnica do fabricante, se não houve ou possa haver danos decorrentes de tal fato, antes de reiniciar a utilização do aparelho.

**Ambiente do paciente**

O ambiente do paciente é o local onde ocorrem diagnósticos, monitorização ou tratamento.
As partes do SISTEMA que são adequadas para a utilização dentro do ambiente do paciente são:
O Aparelho AVATAR *Cuatro* TUS0904, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas ”Conteúdo da Embalagem e Acessórios.”

4
5
7
6
8
7
9
15
13
14
AVATAR

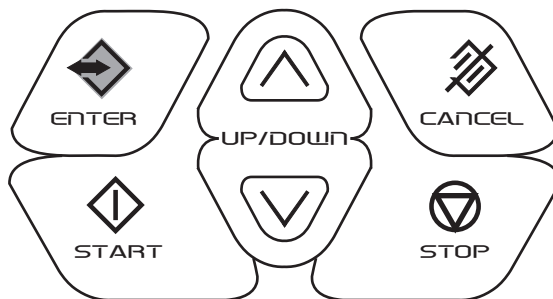
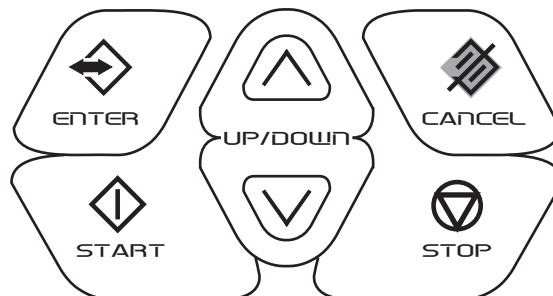
3
2
1

12
Acessório Exclusivo

11
TUS-0904
AVATAR
Quatro
10

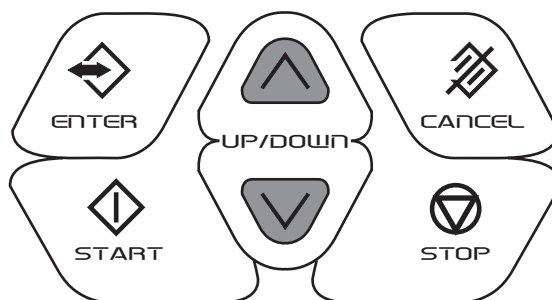
① **Chave Liga-Desliga**
Ligar e Desligar o equipamento.

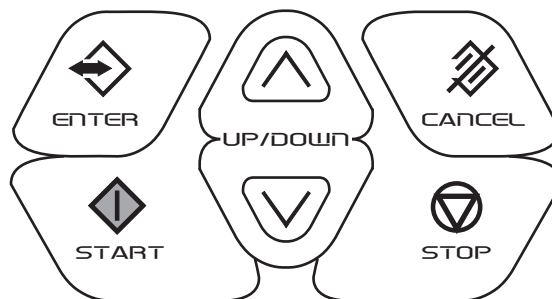
② **Porta-Fusíveis**
Em caso de substituição de fusíveis consulte a página **Solucionando Problemas**

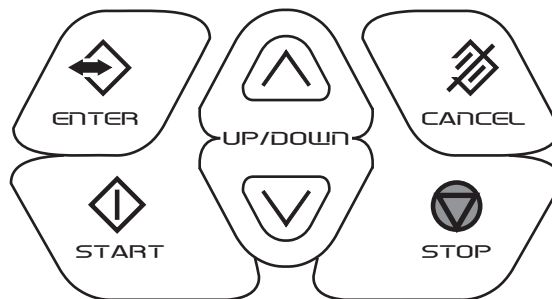
③ **Conexão para cabo de força**
Serve para conectar ou desconectar o cabo de força.

④ **Display**
Visor do equipamento.

⑤ **Tecla menu/enter**
Permite selecionar os parâmetros:
DOSE, TEMPO, MODO

⑥ **Tecla cancel/escape**
Cancela um parâmetro selecionado

⑦ **Teclas subir/descer**

Ajusta o parâmetro selecionado

⑧ **Tecla Start**

Inicia o tratamento liberando a dose estipulada, iniciando a contagem decrescente do tempo selecionado.

⑨ **Tecla Stop**

Interrompe o tratamento

⑩ **Conexão de saída**
Conexão de saída para cabeçote aplicador.

⑪ **LED Indicador de seleção do transdutor Esthétic.**
Acende quando é selecionado o transdutor.

⑫ **Cabeçote Aplicador (Transdutor AVATAR Cuatro).**

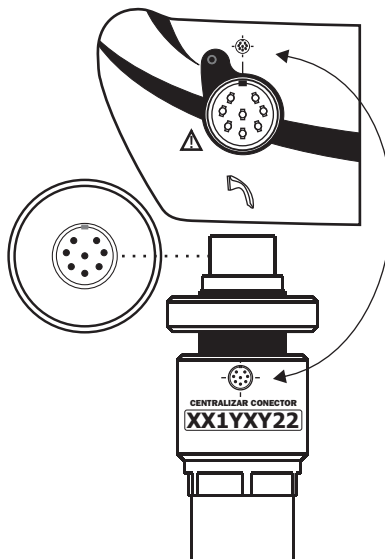
⑬ **Etiquetas de identificação**
Mostra: características do equipamento, tipo, número de série e consumo.

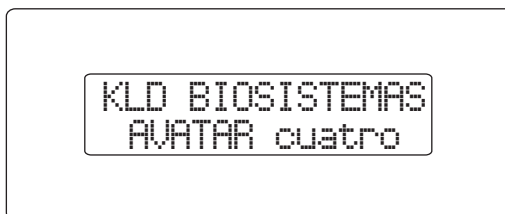
⑭ **Numero do registro ANVISA**

⑮ **Alto-falantes**

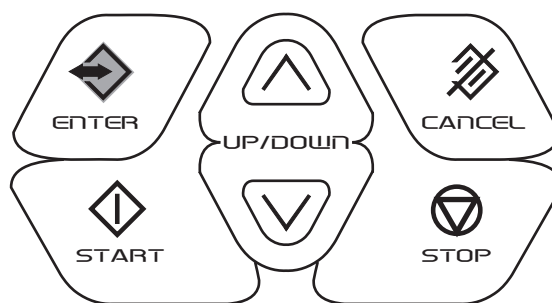
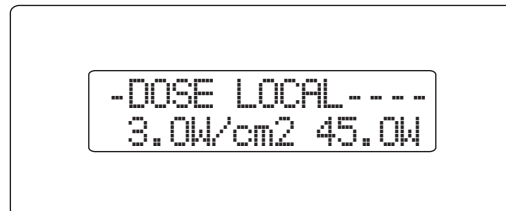
## Colocando o aparelho em funcionamento

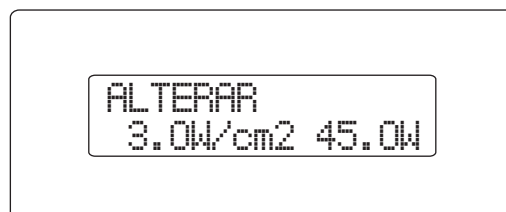
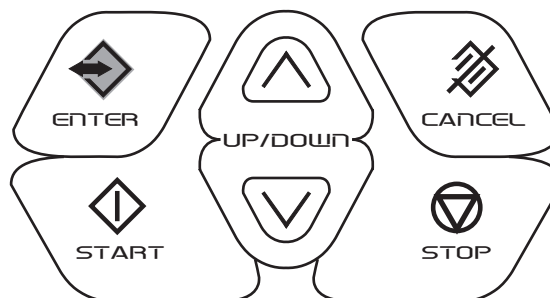
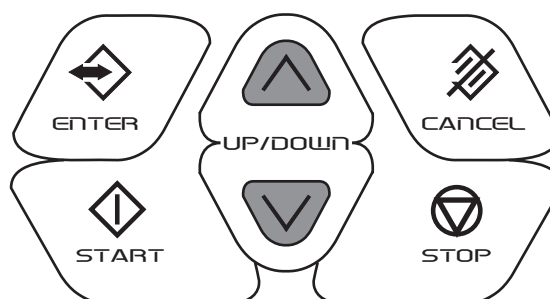
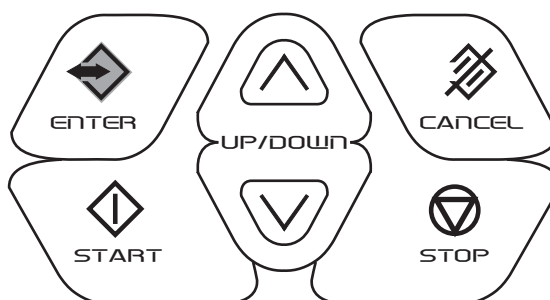
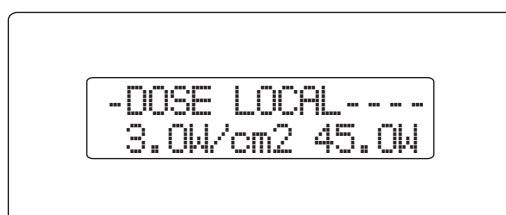
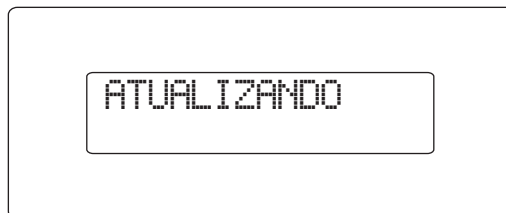
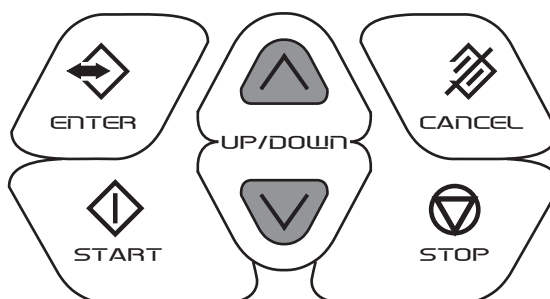
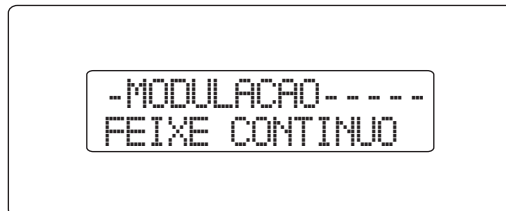
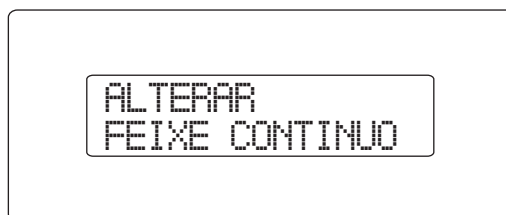
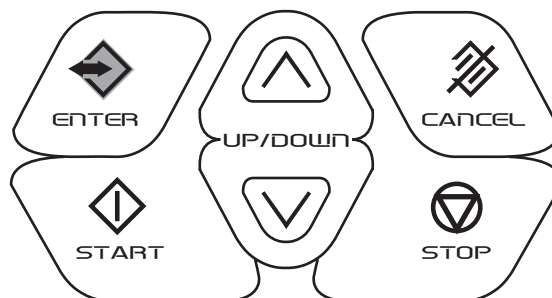
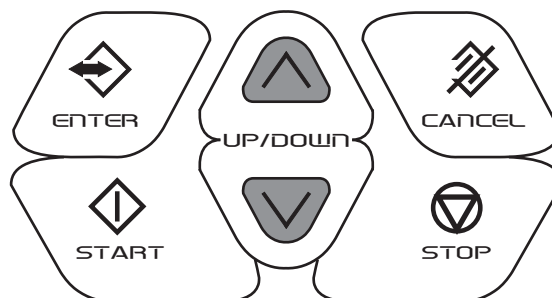
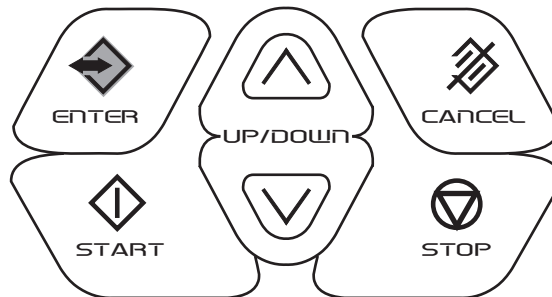
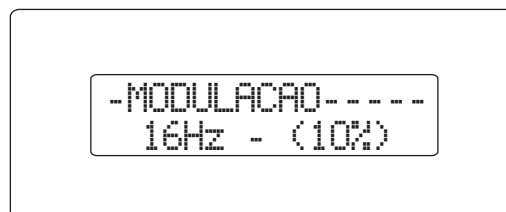
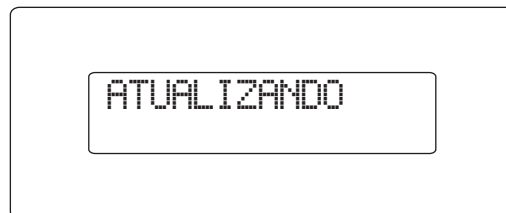
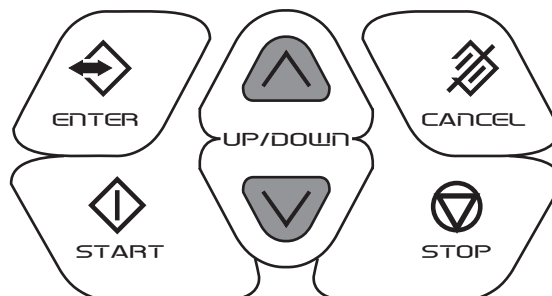
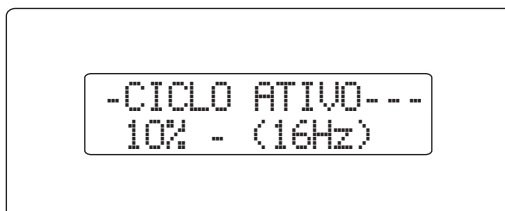
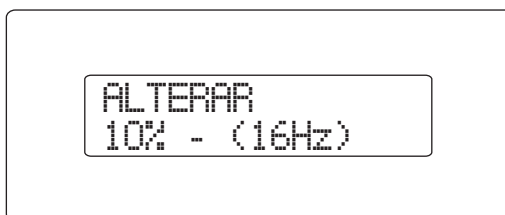
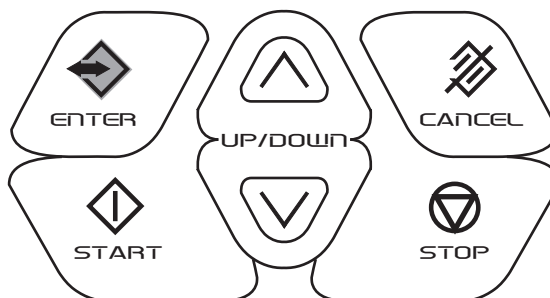
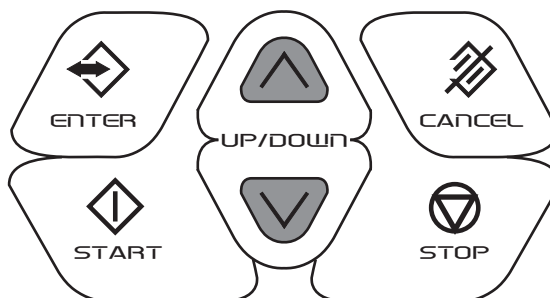
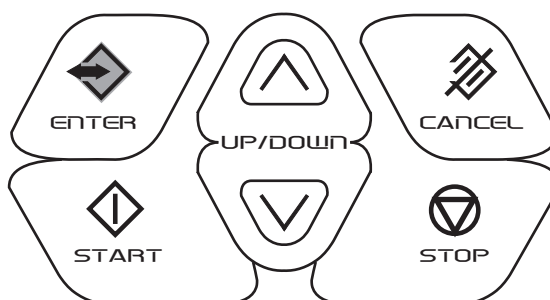
**1** Conectar o cabo de força no aparelho e na rede elétrica (127 a 230V~); este equipamento seleciona a tensão automaticamente.

**2** Conectar o cabo do transdutor no conector de saída de ultrasom no aparelho, observando o lado correto do conector conforme descreve a etiqueta que acompanha o cabo do transdutor.

**Atenção:** para evitar danos aos terminais dos conectores. Centralize corretamente a posição dos conectores do aparelho e do aplicador conforme ilustração ao lado.

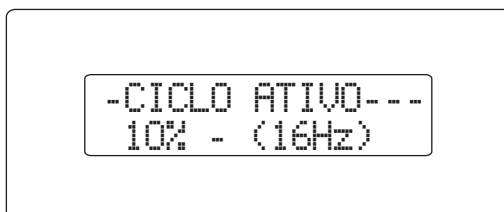
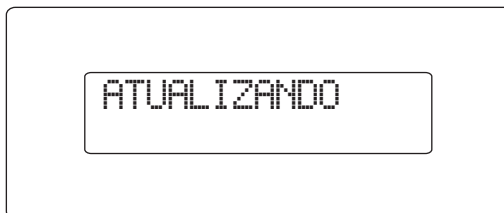
**3** Ligar a Chave Liga-Desliga do aparelho, o LED indicador de funcionamento acenderá e o visor mostrará rapidamente uma mensagem dizendo qual o modelo do aparelho e a versão do software utilizado.

INTERFACE US
SOF31B04 RXX

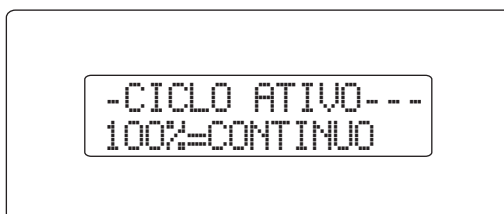
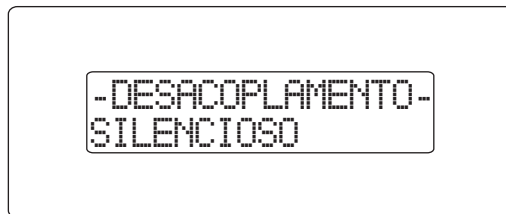
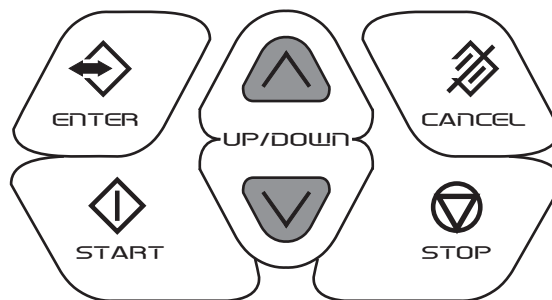
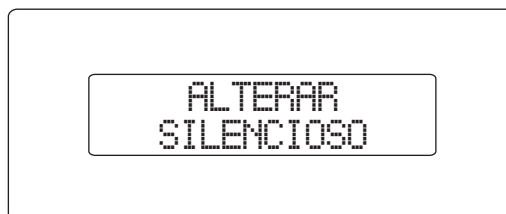
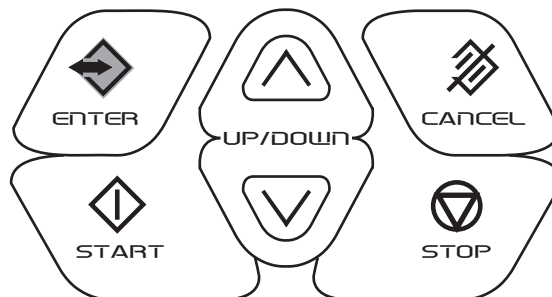
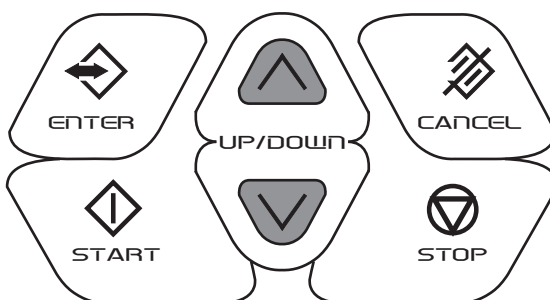
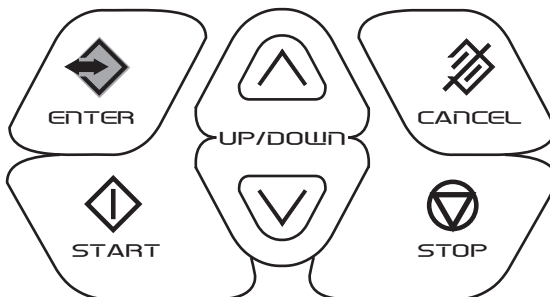
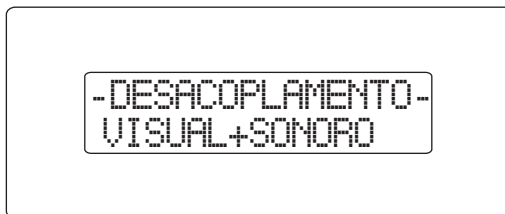
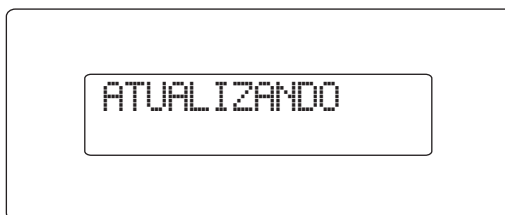
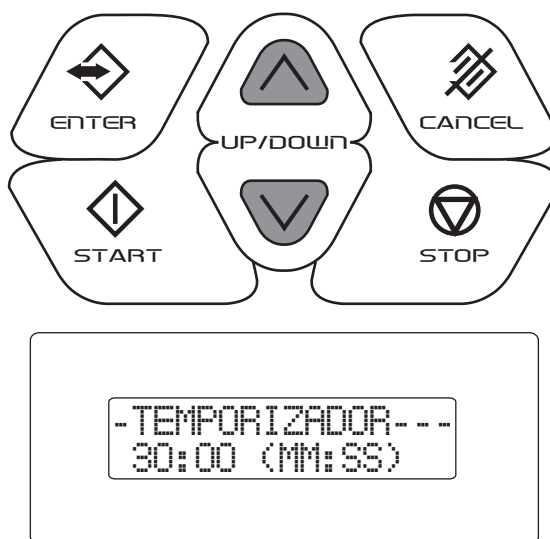
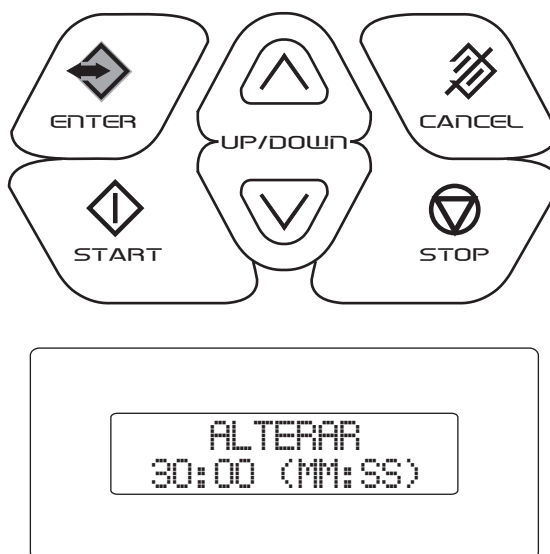
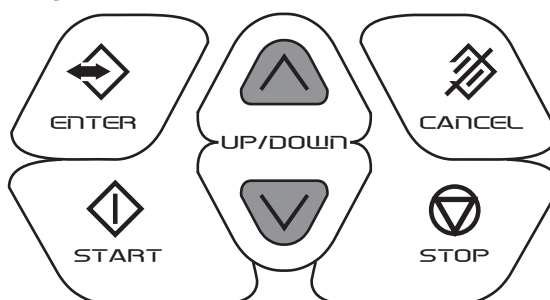
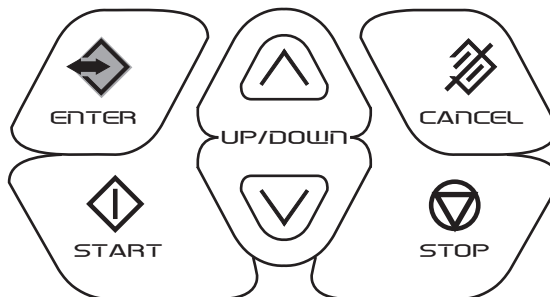
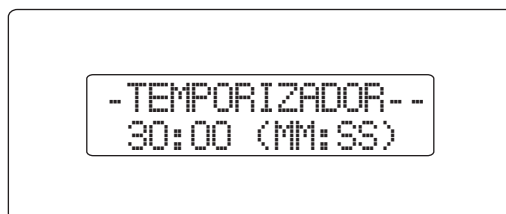
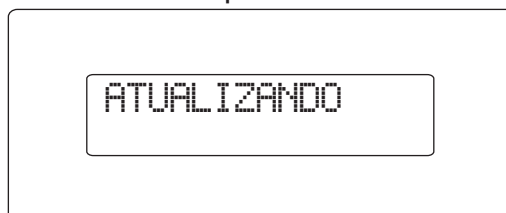
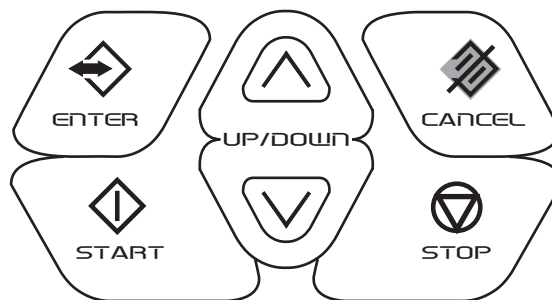
ENTER > MENU
START > INICIAR

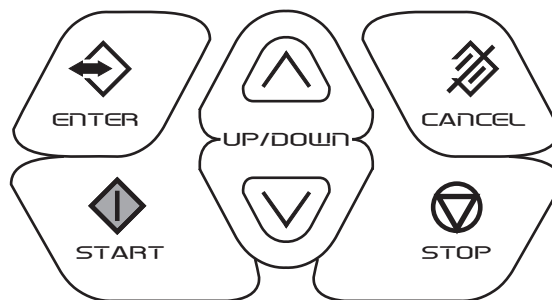
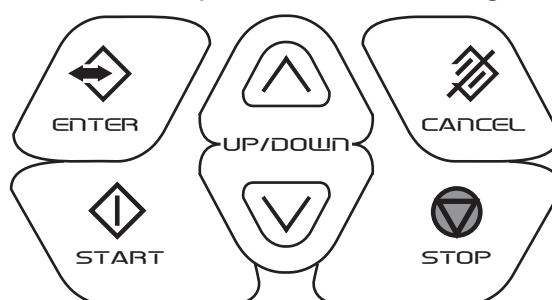
**4** Tecle **enter** para ajustar os parâmetros

**5** Tecle **enter** para ajustar o parâmetro da DOSE LOCAL.

ALTERAR
3.0W/cm2 45.0W

**6** Se desejar alterar o valor da DOSE LOCAL use as teclas **up/down**.

**7** Tecle **enter** para confirmar o parâmetro selecionado.

**8** Será exibida na tela a mensagem “ATUALIZANDO” retornando o menu no parâmetro DOSE LOCAL.

**9** Para selecionar outro parâmetro do menu use as teclas **up/down**.

**10** Tecle **enter** para ajustar o parâmetro da MODULAÇÃO.

**11** Se desejar alterar o valor da MODULAÇÃO use as teclas **up/down**.

**12** Tecle **enter** para confirmar o parâmetro selecionado.

**13** Será exibida na tela a mensagem "ATUALIZANDO" retornando o menu no parâmetro MODULAÇÃO.

**14** Para selecionar outro parâmetro do menu use as teclas **up/down**.

**15** Tecle **enter** para ajustar o parâmetro do CICLO ATIVO.

**16** Se desejar alterar o valor da MODULAÇÃO use as teclas **up/down**.

**17** Tecle **enter** para confirmar o parâmetro selecionado.

**18** Será exibida na tela a mensagem “ATUALIZANDO” retornando o menu no parâmetro CICLO ATIVO.

```
ATUALIZANDO
```

```
-CICLO ATIVO---
 10% - (16Hz)
```

**Observações:** Quando o parâmetro MODULAÇÃO estiver selecionado para FEIXE CONTINUO não será possível alterar o valor do parâmetro CICLO ATIVO pois ele permanecerá em 100% continuo.

```
-CICLO ATIVO---
100%=CONTINUO
```

**19** Para selecionar outro parâmetro do menu use as teclas **up/down**.

**20** Tecle **enter** para ajustar o parâmetro do DESACOPLAMENTO.

**21** Se desejar alterar o valor do DESACOPLAMENTO use as teclas **up/down**.

**22** Tecle **enter** para confirmar o parâmetro selecionado.

**23** Será exibida na tela a mensagem "ATUALIZANDO" retornando o menu no parâmetro DESACOPLAMENTO.

**24** Para selecionar outro parâmetro do menu use as teclas **up/down**.

**25** Tecle **enter** para ajustar o parâmetro do TEMPORIZADOR.

**26** Se desejar alterar o valor do TEMPORIZADOR use as teclas **up/down**.

**27** Tecle **enter** para confirmar o parâmetro selecionado.

**28** Será exibida na tela a mensagem “ATUALIZANDO” retornando o menu no parâmetro TEMPORIZADOR.

**29** Caso desejar alterar alguns dos parâmetros anteriores ou cancelar um parâmetro que esta sendo ajustado tecle **cancel**.

**30** Coloque gel sobre a região a ser aplicada.

**31** Pressionar a tecla **Start** no aparelho para iniciar a aplicação.
O visor exibirá os parâmetros configurados e o tempo restante da aplicação

**32** Terminado o tempo selecionado o equipamento desliga automaticamente.
Se desejar interromper a aplicação tecle **stop**.
No término da aplicação retire o cabeçote do paciente.
Se não houver seqüência de uso desligue a chave 1.

**Área de Envolvimento**

O tempo de tratamento pode variar com a área a ser tratada. Geralmente, o cabeçote aplicador se move vagarosamente em movimentos circulares e deslocados aproximadamente 80 centímetros por minuto. Ás vezes, após o tratamento pode haver o relato de dor. Se isto ocorrer, o tratamento deve prosseguir normalmente, mas com a redução na potência e no tempo de aplicação. A frequência do tratamento varia de três aplicações por semana até aplicações diárias.

Os tempos de tratamento não deverão exceder a 18 minutos diários

**Acoplamento**

Tratamento Direto:

O ar não é eficiente condutor de energia ultra-sônica e, por isso, deve-se aplicar gel entre cabeçote aplicador e o local de tratamento. O gel deve apenas ser utilizado sobre a área de tratamento, em quantidade suficiente para permitir um acoplamento perfeito, sem perdas da energia ultra-sônica.

Não utilize gel com micro-bolhas de ar (aparência turva) pois o ar não conduz ultrasom, provocando aquecimento do cabeçote.

**Nunca desacople o cabeçote da área de tratamento pois isso poderá causar danos no equipamento e em seu paciente.**

## Simbologias encontradas no aparelho e na documentação

***Equipamento Classe I Tipo BF.***
(Norma NBR IEC 60601-1)

***Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.***
(Norma NBR IEC 60601-1)

***Ligado apenas para uma parte do Equipamento.***
(Norma NBR 12914)

***Escrever e ler dados armazenados***
(Norma ISO 7000)

***Deletar conteúdo armazenado***
(Norma ISO 7000)

***Início de Funcionamento***
(Norma NBR 12914)

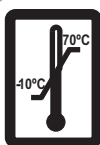
***Término de Funcionamento***
(Norma NBR 12914)

## Simbologias encontradas na caixa do aparelho. (ISO780)

Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.

A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.

Indica o número limite do máximo de caixas idênticas que podem ser empilhadas em um ao outro.

Cuidado o conteúdo da caixa de transporte é frágil.

indica os limites de temperatura em que a caixa de transporte deve ser armazenada e manipulada.

***UMDNS 11-248***

Nomenclatura Universal de Ultra-som para terapia.

***Classe II***

Equipamento no qual é empregada isolação dupla sobre a totalidade da parte ligada a rede, exceto para aquelas partes onde a isolação reforçada é utilizada.

***Equipamento do Tipo BF***

É um equipamento do tipo B com uma parte aplicada do tipo F.

***1) Equipamento do tipo B***

É o equipamento que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico, particularmente quanto à:

- *Corrente de Fuga admissível;*
- *Confiabilidade da conexão de aterramento para proteção.*

***2) Parte aplicada do tipo F***

Parte aplicada, separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento (isto é, eletricamente flutuante), a um grau tal, que não seja ultrapassado o valor admissível da corrente de fuga através do paciente em condição anormal sob uma só falha, quando se aplica 1,1 vez o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra.

**O aparelho não liga.**

- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente no aparelho e na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do aparelho, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança NBR IEC 60601-1.
- Evite enrolar o cabo de força de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- O cabo de força enrolado pode captar interferências geradas por aparelhos de diatermia (Ondas Curtas), prejudicando o funcionamento do aparelho.
- Não utilize adaptadores de tomada (saída tripla, benjamim, extensões, etc.).
- Verifique os fusíveis e se necessário faça a substituição. Para isto desligue o aparelho da rede elétrica abra a tampa protetora com auxílio de uma chave de fenda, desconecte o fusível e faça a substituição por um fusível do mesmo tipo (ver especificações técnicas). **Atenção**: já existe um fusível sobressalente no interior do porta-fusíveis.
- Caso tenha executado estas instruções corretamente e o aparelho continuar não ligando, comunique-se com o fabricante.

**O aparelho liga, fornece a dose e o paciente não tem sensação nenhuma.**

- Verifique se o cabo do cabeçote aplicador está conectado ao aparelho.

**O aparelho não emite dose**

- Verifique se foi pressionada a tecla Start.

- Em caso de queda do cabeçote aplicador procure o fabricante, pois este sofrerá alterações em seu corpo físico mesmo que não sejam visíveis a olho nú, prejudicando o funcionamento do aparelho e comprometendo o resultado do tratamento.

## Manutenção

### Aparelho

Não abra o aparelho. A manutenção e os reparos devem ser realizados pelo fabricante . O fabricante não pode ser responsabilizado pelas consequências de reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.
**Nota:**Quando houver a necessidade de substituição de peças, partes/acessórios e fusíveis; estes devem ser solicitados ao fabricante.

### Limpeza

Para limpar externamente o aparelho, utilize apenas um pano úmido, não utilize materiais abrasivos e / ou solventes.

### Cabeçote Aplicador

Por ser um dispositivo delicado, alertamos o usuário a proceder inspeções periódicas quanto a possíveis trincas ou rachaduras no cabeçote, bem como nos cabos e conectores associados.
O cabeçote aplicador é calibrado de acordo com o seu equipamento, portanto nunca utilize outro cabeçote aplicador que não seja de seu equipamento, isto resultará em mau funcionamento, em caso de manutenção entre em contato com o fabricante.
O cabeçote aplicador pode ser desinfectado utilizando uma solução aquosa a 0,5% de clorexidina. Não recomendamos o uso de desinfetantes contendo hipoclorito de sódio e também a esterilização por vapor.

**Vida Útil do Cabeçote Aplicador**

O cabeçote aplicador é um acessório extremamente sensível portanto em caso de quedas ou batidas verifique imediatamente as condições de seu transdutor, procurando por possíveis trincas ou rachaduras no cabeçote, bem como nos cabos e conectores associados.

**Assistência Técnica dos Aparelhos**

Recomendamos que todos os serviços de manutenção, reparação e calibração sejam executados anualmente nas instalações da **KLD**.
Esquemas de circuitos, listas de peças e componentes, as instruções para calibração e aferição e demais informações necessárias estão à disposição na **KLD**.
A **KLD** não poderá ser responsabilizada por danos ao equipamento ou pessoas, provocados em virtude de reparos ou simples abertura do equipamento por empresas ou pessoas não autorizadas.

**Garantia**

Os aparelhos fabricados pela KLD estão cobertos por um período de 1 ano de garantia de assistência técnica, a contar da data de aquisição do produto indicada no Termo de Garantia entregue junto do aparelho, contra eventuais defeitos de fabricação, porém não cobre problemas ocasionados por mal uso do equipamento.

**Disposição**

Ao final da vida útil, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com as autoridades locais ou empresa de reciclagem para saber como proceder.

| Características de Técnicas | |
|---|---|
| Fabricante: | |
| KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda. | |
| Nome Técnico - Equipamento de Ultrasom para Estética | |
| Nome Comercial - AVATAR Cuatro | |
| Modelo Comercial - TUS0904 | |
| | |
| **AVATAR Cuatro** | |
| Tensão Nominal | 127 a 230 (V~) |
| Frequência Nominal | 50 ou 60 (Hz) |
| Consumo Máximo | 300 (V.A) |
| Corrente Máxima Nominal | 2 (A) |
| Fusível Interno | 3A/250V tipo 20AGF (5x20mm) |
| Dimensões(fechado) | 37 x 37 x 15 (LxPxA) (cm) |
| Dimensões(aberto) | 37 x 37 x 40 (LxPxA) (cm) |
| Peso | 6(Kg) |
| Temperatura de Trabalho | 10ºC a 40ºC |
| Temperatura para transporte | 5° C a 50° C |
| Temperatura de Armazenagem | -10ºC a 70ºC |
| | |
| **Características de Saída** | |
| Tipo da saída | Ultrasom |
| Método de Aplicação | Contato |
| Modos de Emissão | Contínuo e Pulsado |
| Potência Máxima de Pico | 45 (W) |
| Frequêcia Portadora | 3 (MHz) |
| Frequêcia de Modulação | 96 (Hz) |
| Ciclo Ativo | 5 -10 e 20 % |
| Forma do Pulso | Retangular |
| Quantidade de canais de saída | 1 |
| Densidade de Potência | 3(W/cm$^2$) |
| Classe de Segurança | Classe II tipo BF (NBR IEC 60601-1) |
| Grau de proteção contra penetração nociva de água: | |
| IPX0 (proteção contra entrada de água **inexistente**). | |
| Grau de segurança de aplicação em presença de uma Mistura Anestésica Inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso: | |
| **Não adequado.** | |
| Método de desinfecção: manutenção vide pg. 37-38 | |
| Este equipamento suporta operação contínua. | |
| Efeitos Fisiológicos: vide indicações pg. 05 | |

| Cabeçote Aplicador | |
|---|---|
| Área Efetiva de Emissão (ERA) | * 3x5cm$^2$ |
| Frequência de Emissão | 3MHz ±5% |
| Potencia Máxima de Emissão | 45W |
| Intensidade Máxima | 3W/cm$^2$ |
| BNR(não uniformidade do feixe) | <8 |
| Peso | 700 (g) |
| * O cabeçote aplicador é composto de 3 transdutores de 5 cm$^2$ cada. | |

Fabricante / Distribuidor
KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Resp. Técnico
Eng. Marcelo Azevedo Braga
CREA-SP
nº 5061439220

Resp. Técnico(Substituto)
Eng. Luciano Moraes de Andrade
CREA-SP
nº 5061619237

Nº de Registro do Produto
Registro na ANVISA sob o nº 10245230020

Nº de série: __ __ __ __ __ __ __ __

Data de Fabricação

| ano | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| mês | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| dia | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | | | | | |